

Antwortschreiben des BfR bezüglich der Anfrage des Bundesverband Rauchfreie Alternative e.V. vom 09.02.2026

I. Studiendesign

Im Einleitungstext ihrer Stellungnahme mahnen sie dringend weiteren Forschungsbedarf an, da die vorliegende Datenlage qualitativ niedrig sei, insbesondere bei inhalativer Aufnahme. Dieser Hinweis zieht sich wie ein roter Faden durch die gesamte Stellungnahme. Stattdessen werteten sie Studien zu oraler Aufnahme bei Ratten oder Mäusen und deren Wirkung auf die Leber aus.

Antwort:

Die Daten zu Kühlstoffen sind nicht grundsätzlich von geringer Qualität. Vielmehr gibt es zahlreiche valide toxikologische Studien zur systemischen Toxizität nach wiederholter oraler Exposition, aus denen sich verlässliche NOAEL-Werte ableiten lassen. Derzeit fehlen jedoch geeignete Inhalationsstudien, die eine Bewertung der Inhalationstoxizität ermöglichen würden. Daher wurden orale Studien für die Risikobewertung herangezogen und mittels MOE-Ansatz bewertet. Für die Gefahrencharakterisierung der einzelnen Stoffe wurden keine Primärstudien selbst bewertet, sondern überwiegend toxikologische Referenzwerte und deren wissenschaftliche Ableitungen verwendet, die bereits von internationalen Behörden und Organisationen bewertet wurden.

1. Tierversuche werden von sehr vielen Wissenschaftlern kritisch betrachtet, da sie meist nur Anhaltspunkte für weitere Forschungsansätze und Grundlagenforschung liefern können. Inwieweit lassen sich solche Ergebnisse auf den menschlichen Organismus übertragen?

Antwort:

Tierversuche sind ein international etablierter und wesentlicher Bestandteil der toxikologischen Risikobewertung. Sie liefern wichtige Informationen über mögliche gesundheitliche Auswirkungen und Dosis-Wirkungs-Beziehungen. Um die Anwendbarkeit auf den Menschen sicherzustellen, kommen standardisierte und wissenschaftlich anerkannte Methoden zum Einsatz. Aus Tierversuchen abgeleitete Referenzwerte, wie beispielsweise NOAEL-Werte, werden unter Verwendung geeigneter Unsicherheitsfaktoren auf den Menschen extrapoliert. Diese berücksichtigen sowohl Unterschiede zwischen Tieren und Menschen (interspezifische Variabilität) als auch Unterschiede innerhalb der menschlichen Bevölkerung (intraspezifische Variabilität).

2. Welche Mengenansätze wurden in Relation zum Körpergewicht in den vorliegenden Studien verwendet und wie sähe diese Relation bei Menschen aus?

Antwort:

Für die Bewertung wurde der NOAEL-Wert verwendet, der aus den herangezogenen Toxizitätsstudien abgeleitet wurde. Ein NOAEL beschreibt die Menge eines Stoffs pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag (mg/kg KG/Tag), bei der in der jeweiligen Studie keine adversen Effekte beobachtet wurden. Dieser Referenzwert wird unter Berücksichtigung etablierter Faktoren von der oralen Aufnahme auf die Inhalation umgerechnet und mit der geschätzten Exposition des Menschen im Rahmen des MOE-

Ansatzes verglichen. Dadurch wird er allgemein auf den Menschen anwendbar, wobei zusätzliche Unsicherheiten berücksichtigt werden.

3. Wurden die Stoffe in reiner Form oder gelöst in Liquids (Konzentration von ca. 2%) verabreicht, was ja erheblich praxisnäher wäre?

Antwort:

Für die Bewertung wurden orale Toxizitätsstudien herangezogen, in denen die Stoffe in der Regel als definierte Testsubstanzen verabreicht wurden. Da keine geeigneten Inhalationsstudien vorliegen, wurde angenommen, dass die inhalative Aufnahme der oralen Aufnahme entspricht (100-prozentige systemische Verfügbarkeit). Diese Annahme basiert auf den vorliegenden Bioverfügbarkeitsdaten und stellt einen Vorsorgeansatz dar. Eine praxisnahe Verabreichung als Bestandteil eines komplexen Liquids wurde in den zugrunde liegenden Tierstudien nicht untersucht.

4. In Europa gibt es strenge Vorschriften und Standards, die natürlich von den illegalen Importen nicht berücksichtigt werden.

Wenn Liquids getestet wurden, welche waren es dann?

Antwort:

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat im Rahmen seiner Stellungnahme zu Kühlstoffen in E-Zigaretten keine Liquids experimentell untersucht.

5. Die Bioverfügbarkeit im Stoffwechselsystem eines aufgenommenen Stoffes ist sicherlich bei oraler und inhalativer Aufnahme sehr unterschiedlich, besonders, wenn er nur einer von vielen Bestandteilen eines Liquids ist.

Wie kann ihr Berechnungsmodell (NOAEL und MOE) dies realitätsnah ohne Humanstudien abbilden?

Antwort:

Der MOE ist kein „gesundheitsbasierter Richtwert“, d. h. es handelt sich nicht um einen Sicherheitsgrenzwert, unterhalb dessen davon ausgegangen werden kann, dass die tägliche Aufnahme unbedenklich ist. Um Unsicherheiten zu berücksichtigen, werden auf der Grundlage von Expertenurteilen meist konservative Annahmen getroffen. Die Bewertung erfolgte stoffspezifisch. Mögliche Kombinations- oder Synergieeffekte mehrerer Inhaltsstoffe wurden nicht berücksichtigt. Solche Effekte könnten theoretisch eine zusätzliche Rolle spielen, insbesondere bei der Inhalation.

6. Sie schreiben, dass es für die betrachteten Kühlstoffe keine Richtwerte gäbe. Die WHO hat 2019 für Menthol einen ADI Wert zur täglichen Aufnahme publiziert, nach dem Menthol als gesundheitlich unbedenklich gilt. Dieser liegt bei 4 mg pro kg Körpergewicht. Bei einem 70 kg schweren Erwachsenen wären das 280 mg auf den Tag verteilt.

Wieviel mentholhaltiges Liquid muss man in 16 Stunden Wachzeit dampfen, um diese Menge zu erreichen? Und ist das dann realitätsnah?

Antwort:

Der von der WHO im Jahr 2019 ermittelte Wert für die akzeptable tägliche Aufnahmemenge (ADI) von Menthol bezieht sich auf die orale Aufnahme über Lebensmittel und stuft diese bei gegebener Exposition als gesundheitlich unbedenklich ein. Der ADI eignet sich jedoch nicht zur Abschätzung der maximal inhalierbaren Menge mentholhaltiger E-Liquids. Ebenso sollte der MOE-Ansatz nicht als Konsumgrenzwert verstanden werden. Er dient vielmehr der Charakterisierung des Risikos, indem die Exposition mit toxikologischen Ausgangspunkten verglichen wird.

7. Die E-Zigarette gibt es in Deutschland seit etwa 2010 mit zunehmenden Nutzerzahlen. Von Beginn an wurde dabei in den Liquids auch Menthol genutzt. Nach nunmehr 15 Jahren praktischer Verwendung und intensiver Nutzung seitens der Konsumenten, stellt sich die Frage:
Gibt es Fälle von Leberschäden, die auf den Konsum von E-Liquids zurückgeführt werden können?

Antwort:

Dem BfR sind aktuell keine Fälle von Leberschäden bekannt, die auf den Konsum mentholhaltiger E-Liquids zurückzuführen sind. Die Stellungnahme des BfR bewertet chronische Effekte nach einem möglicherweise lebenslangen Gebrauch.

II. Bewertung

8. In ihrer Stellungnahme BfR 045/2015 stellten sie fest:
E-Zigaretten setzen keine reizenden und irritierenden Verbrennungsprodukte frei, deren Wirkung durch Zusatzstoffe maskiert werden müsste. Eine durch Menthol erleichterte Inhalation ist bei diesen Produkten daher deutlich weniger relevant als bei Tabakzigaretten.
In ihrer Stellungnahme BfR 043/2021 schrieben sie:
Menthol besitzt eine lokale narkotische Wirkung. Die Substanz erleichtert die Inhalation von Aerosolen und die Aufnahme von Nikotin.
Diese beiden Aussagen unterscheiden sich inhaltlich sehr stark. Was hat das BfR dazu veranlasst, Menthol nun doch als inhalationserleichternd zu bezeichnen? Welche Datenlage stützt diese Neubewertung?

Antwort:

Die inhalationserleichternde Wirkung von Menthol beim Konsum von Zigaretten hat zur Aufnahme von Menthol in Anlage 1 der TabakerzV und damit dem Verbot von Menthol in Zigaretten geführt. Diese Datenlage spiegelt sich nicht für den Konsum von E-Zigaretten, siehe Mitteilung Nr. 055/2024 - Aromastoffe in E-Zigaretten: aktualisierte Bewertung von Safrol, Sucralose und Menthol des BfR vom 04.12.2024.

9. Im Risikoprofil Schaubild der Stellungnahme 043/2021 sagen sie selbst zur Aussagekraft der vorliegenden Daten: gering – zahlreiche wichtige Daten fehlen, oder sind widersprüchlich
Halten sie es mit Blick auf das Vorsorgeprinzip für angemessen, einen Stoff zu verbieten, der bei der Verwendung in E-Liquids nur unzureichend und teils widersprüchlich erforscht ist?

Antwort:

Das BfR erteilt selbst keine Verbote, sondern erstellt wissenschaftliche Risikobewertungen und Empfehlungen mit dem Ziel, die Gesundheit der Verbraucher zu schützen. Im Risikoprofil-Schaubild in der Stellungnahme 043/2021 wird die Aussagekraft der vorliegenden Daten als gering eingestuft, was auf bestehende Unsicherheiten hinweist, aber nicht bedeutet, dass Entwarnung gegeben werden kann. Darüber hinaus hat das BfR aktuellere Stellungnahmen veröffentlicht, wie die oben erwähnte (Mitteilung Nr. 055/2024) oder die Stellungnahme zu Kühlstoffen (Stellungnahme 003/2026), in der weitere aktuelle Studien berücksichtigt wurden.

10. Warum greift das BfR in das Risikomanagement des zuständigen Ministeriums mit einer konkreten Verbotsempfehlung ein? Liegt die Umsetzung von Forschungsdaten in politische Handlungen noch innerhalb des Kompetenz- und Aufgabenbereichs des BfR?

Antwort:

Das BfR berät die Bundesregierung in Form von gesundheitlicher Risikobewertung. Auf Basis dieser Bewertungen kann es zu Empfehlungen von Risikomanagementmaßnahmen kommen. Entscheidungen zum Risikomanagement werden vom BfR jedoch nicht getroffen. Die Erkenntnisse und Empfehlungen des BfR dienen allen interessierten Kreisen als Informationsquelle und Grundlage für Entscheidungen.

11. Am 23.01.2026 wurde ihre Stellungnahme 003/2026 veröffentlicht. Exakt am selben Tag wurde bereits der fertig verfasste Text zum Referentenentwurf zur Änderung der Anlage 2 des Tabakerzeugnisgesetzes publiziert. Das BMLEH kannte ihr Ergebnis scheinbar vor der Veröffentlichung, oder konnte sich zumindest darauf verlassen.

Können sie versichern, dass alle Daten fachlich neutral und ergebnisoffen geprüft worden sind?

Antwort:

Die Stellungnahmen 003/2026 zu Kühlstoffen entstanden auf Grundlage von Erlassen des Ministeriums im Jahr 2025. Die Veröffentlichung dieser Stellungnahmen erfolgt unabhängig von der Übermittlung ans Ministerium. Das BfR ist in seiner wissenschaftlichen Bewertung, Forschung und Kommunikation unabhängig. Die Unabhängigkeit der Expertinnen und Experten von wirtschaftlichen, politischen und gesellschaftlichen Interessen ist eine fundamentale Voraussetzung einer objektiven, rein auf wissenschaftlichen Fakten basierenden Risikobewertung. Das BfR ist dementsprechend eine unabhängige wissenschaftliche Einrichtung im Geschäftsbereich des BMLEH.

III. Auswirkungen auf Verbraucher und Markt

Ein Verbot von allen bekannten Cooling Agents und Sweetenern wird die Produktion von Liquids nahezu unmöglich machen. Viele dieser Stoffe werden in extrem kleinen Konzentrationen benötigt, um gewünschte Geschmacksrichtungen anzuheben oder überhaupt genießbar zu machen. Wenn diese Liste so umgesetzt wird, kommt das einem indirekten Aromaverbot gleich.

Ausweichbewegungen der Konsumenten sind damit sehr wahrscheinlich. Da der legale Markt nichts brauchbares mehr liefern kann, wird sich noch mehr als jetzt schon in Richtung Schwarzmarkt bewegen. Und der schert sich nicht um Verbote.

12. Halten sie es für angemessen, einen Markt zu zerstören aufgrund einer sehr schwachen Datenlage?

Antwort:

Das BfR hat die Aufgabe, die gesundheitlichen Risiken von Stoffen und Produkten wissenschaftlich zu bewerten und die Bundesregierung auf dieser Grundlage unabhängig zu beraten. Maßstab der Arbeit ist dabei ausschließlich der Schutz der Gesundheit von Verbraucherinnen und Verbrauchern. Die Bewertung möglicher gesundheitlicher Risiken von Kühlstoffen, Süßungsmitteln oder anderen Zusatzstoffen in E-Liquids erfolgt daher unabhängig von markt- oder wirtschaftspolitischen Erwägungen. Fragen zu möglichen Marktveränderungen oder zur Entwicklung eines Schwarzmarktes fallen nicht in den Zuständigkeitsbereich des BfR. Entscheidend für die Empfehlungen des BfR ist die wissenschaftliche Evidenzlage zu potenziellen gesundheitlichen Auswirkungen.

13. Inwiefern sind anzunehmende Ausweichbewegungen in den Schwarzmarkt oder DIY-Versuche durch Konsumenten in die Risikobewertung mit eingeflossen?

Siehe Antwort zu Frage 12.

14. Internationale Erhebungen zum Rauchverhalten zeigen sehr deutlich, dass ein Aromenverbot bei E-Liquids unter dem Strich die Raucherzahlen wieder steigen lässt mangels legaler Alternativen. Sollte eine Risikobewertung nicht auch es alle Kriterien und Folgen einer gegebenen Empfehlung angemessen berücksichtigt?

Antwort:

Das BfR bewertet die gesundheitlichen Risiken eines Produkts und seiner Inhaltsstoffe. In diesem Kontext wird nicht die Eignung als Nikotinersatzprodukt oder eine umfassende tabakpolitische Folgenabschätzung bewertet.